

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2141/96,

annettu 7 päivänä marraskuuta 1996,

neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenetelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 4 kohdan ja 37 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo, että

neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10 päivänä maaliskuuta 1995 annettua komission asetusta (EY) N:o 542/95⁽²⁾ sovelletaan ainoastaan, kun markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja/tai osoite muuttuvat, mutta luvan haltija ei muutu,

on annettava aiheelliset säännökset asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti lääkkeelle annetun markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta, jos uusi luvan haltija on eri kuin entinen luvan haltija,

on erityisesti syytä perustaa hallinnollinen menettely, joka antaa mahdollisuuden muuttaa nopeasti tällaisissa tapauksissa markkinoille saattamista koskevasta luvasta tehtyä päätöstä, jos siirtämistä varten tehty hakemus on perusteltu ja siihen liittyvät edellytykset täyttyvät, ja

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean ja pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa säädetään menettelystä asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti annettujen markkinoille saattamista koskevien lupien siirtämistä varten tehtyjen hakemusten tutkimiseksi muissa kuin asetuksen (EY) N:o

542/95 liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Määritelmä*2 artikla*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan 'markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämisellä' menettelyä, jossa markkinoille saattamista koskevan luvan antamisesta asetuksen (ETY) N:o 2309/93 10 artiklan 1 ja 2 kohdan tai 32 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tehdyn päätöksen vastaanottaja (jäljempänä 'haltija') muutetaan, kun uusi haltija ei ole sama kuin aikaisempi haltija.

Hallinnollinen menettely*3 artikla*

1. Markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämiseksi mainitun luvan haltija tekee erityisen hakemuksen Euroopan lääkearviointivirastolle (jäljempänä 'virasto') ja toimittaa virastolle tämän asetuksen liitteessä mainitut asiakirjat.

2. Mainittu hakemus koskee ainoastaan yhden markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä, ja siitä on maksettava Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 279/95⁽³⁾ säädetty maksu.*4 artikla*

Virasto antaa 30 päivän kuluessa 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun hakemuksen vastaanottamisesta lausunnon mainitusta hakemuksesta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle ja sille, jolle lupa siirretään.

5 artikla

Edellä 4 artiklassa tarkoitettu viraston lausunto voi olla kielteinen ainoastaan, jos hakemuksen tueksi toimitetut asiakirjat ovat epätäydelliset tai jos käy ilmi, että se, jolle lupa siirretään, ei ole sijoittautunut yhteisöön.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1⁽²⁾ EYVL N:o L 55, 11.3.1995, s. 15⁽³⁾ EYVL N:o L 35, 15.2.1995, s. 1

6 artikla

Jos lausunto on myönteinen, komissio muuttaa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 10 tai 32 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen, jollei yhteisön oikeuden muiden säännösten ja määräysten soveltamisesta muuta johdu.

Yleiset loppusäännökset*7 artikla*

1. Markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan siirtää 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun komission päätöksen muuttamisesta tehdyn ilmoituksen antopäivästä lähtien.

2. Todellisen siirtämispäivän sopivat yhdessä virasto, markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ja se, jolle lupa siirretään. Virasto ilmoittaa viipymättä komissiolle mainitun päivän.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan siirtäminen ei vaikuta asetuksen (EY) N:o 2309/93 13 ja 35 artiklassa säädettyihin määräaikoihin.

8 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 1996.

Komission puolesta
Martin BANGEMANN
Komission jäsen

LIITE

Euroopan lääkearviointivirastolle tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavat asiakirjat

Jäljempänä 1—4 kohdassa mainittujen asiakirjojen oikeellisuus on todistettava markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja sen allekirjoituksella, jolle lupa siirretään.

1. Siirrettävän luvan kohteena olevan lääkkeen nimi, luvan (lupien) numero(t) ja luvan (lupien) antamispäivä(t).
2. Siirrettävän markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tiedot (nimi ja osoite) ja sen tiedot (nimi ja osoite), jolle lupa siirretään.
3. Asiakirja, josta käy ilmi, että ajan tasalle saatetut, täydelliset asiakirjat lääkkeestä tai jäljennös mainituista asiakirjoista on toimitettu tai toimitetaan sille, jolle lupa siirretään.
4. Asiakirja, jossa ehdotetaan 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua päivämäärää, josta lähtien se, jolle lupa siirretään, voi käytännössä alkaa vastata kaikista mainitun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan velvoitteista aikaisemman haltijan sijasta, jollei lopullisesta päätöksestä muuta johdu.
5. Sen, jolle lupa siirretään, on toimitettava asiakirjat, joista käy ilmi, että se voi alkaa vastata kaikista markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan yhteisön lääkealan lainsäädännön mukaisista velvoitteista, ja erityisesti:
 - asiakirja, josta käy ilmi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 21 tai 43 artiklassa tarkoitettu pätevä henkilö, sekä mainitun henkilön ansioluettelo, osoite, puhelinnumero ja telekopionumero
 - ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta asiakirja, josta käy ilmi neuvoston direktiivin 92/28/ETY (1) 13 artiklassa tarkoitettu, lääkettä koskevista tiedoista vastaava tieteellinen yksikkö, sekä sen osoite, puhelinnumero ja telekopionumero.
6. Valmisteyhteenveto, vedos ulko- ja sisäpakkauksesta sekä pakkausseloste, joissa kaikissa mainitaan sen nimi, jolle lupa siirretään.

(1) EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 13